

PCT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Assistant Commissioner for Patents
 United States Patent and Trademark
 Office
 Box PCT
 Washington, D.C.20231
 ETATS-UNIS D'AMERIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing (day/month/year) 29 June 2000 (29.06.00)	
International application No. PCT/JP99/06241	Applicant's or agent's file reference HM980008PCT
International filing date (day/month/year) 10 November 1999 (10.11.99)	Priority date (day/month/year) 26 November 1998 (26.11.98)
Applicant KATAGAI, Kazuya et al	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:
 07 June 2000 (07.06.00)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election ☒ was
☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer Kiwa Mpay Telephone No.: (41-22) 338.83.38
--	--

PARENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION CONCERNING
SUBMISSION OR TRANSMITTAL
OF PRIORITY DOCUMENT

(PCT Administrative Instructions, Section 411)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

TANAKA, Kiyoshi
Yebisu Garden Terrace Nibankan 709
20-2, Yebisu 4-chome
Shibuya-ku
Tokyo 150-0013
JAPON

Date of mailing (day/month/year) 02 February 2000 (02.02.00)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference HM980008PCT	
International application No. PCT/JP99/06241	
International publication date (day/month/year) Not yet published	
International filing date (day/month/year) 10 November 1999 (10.11.99)	Priority date (day/month/year) 26 November 1998 (26.11.98)
Applicant HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC. et al	

- The applicant is hereby notified of the date of receipt (except where the letters "NR" appear in the right-hand column) by the International Bureau of the priority document(s) relating to the earlier application(s) indicated below. Unless otherwise indicated by an asterisk appearing next to a date of receipt, or by the letters "NR", in the right-hand column, the priority document concerned was submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b).
- This updates and replaces any previously issued notification concerning submission or transmittal of priority documents.
- An asterisk(*) appearing next to a date of receipt, in the right-hand column, denotes a priority document submitted or transmitted to the International Bureau but not in compliance with Rule 17.1(a) or (b). In such a case, the attention of the applicant is directed to Rule 17.1(c) which provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.
- The letters "NR" appearing in the right-hand column denote a priority document which was not received by the International Bureau or which the applicant did not request the receiving Office to prepare and transmit to the International Bureau, as provided by Rule 17.1(a) or (b), respectively. In such a case, the attention of the applicant is directed to Rule 17.1(c) which provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.

<u>Priority date</u>	<u>Priority application No.</u>	<u>Country or regional Office or PCT receiving Office</u>	<u>Date of receipt of priority document</u>
26 Nove 1998 (26.11.98)	10/335602	JP	21 Janu 2000 (21.01.00)

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. (41-22) 740.14.35	Authorized officer Carlos Naranjo Telephone No. (41-22) 338.83.38
--	---

09/83/879
Translation
16E1

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

1615

TECH CENTER 1600/2900

JUL 30 2001

VED

Applicant's or agent's file reference HM980008PCT	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP99/06241	International filing date (day/month/year) 10 November 1999 (10.11.99)	Priority date (day/month/year) 26 November 1998 (26.11.98)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 9/70, 47/30, 47/10, 47/42, A61N 1/30		
Applicant HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC.		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 3 sheets, including this cover sheet.

☒ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 5 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 07 June 2000 (07.06.00)	Date of completion of this report 30 January 2001 (30.01.2001)
Name and mailing address of the IPEA/IP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP99/06241

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:
 pages 1-3,5-24,26-42, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages 4,25, filed with the letter of 05 October 2000 (05.10.2000)
- ☒ the claims:
 pages 2-12, as originally filed
 pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
 pages 13, filed with the demand
 pages 1, filed with the letter of 05 October 2000 (05.10.2000)
- ☐ the drawings:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP99/06241

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Claims	1-13	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-13	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-13	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Document 1: JP, 9-286891, A

Document 2: US, 3966905, A

Document 3: Editing Committee for the Description of the Pharmacopoeia of Japan, "Description for the 13th Revision of the Pharmacopoeia of Japan, Part 1 Articles of Drugs (in Japanese) ["A" gyo] to ["Sa" gyo]," Hirokawa Publishing Co., pages 335-343

The subject matters of claims 1-13 appears to be novel, since they are not described in documents 1-3 cited in the ISR.

The subject matters of claims 1-9 do not appear to involve an inventive step, in view of document 1 cited in the ISR. Document 1 describes a sticky composition, and also describes to the effect that (1) the composition is excellent in drug release and is suitable also for iontophoresis since it is small in impedance and does not cause salting-out or polarization, and (2) it can contain lidocaine and epinephrine as drugs. The composition of document 1 uses "methoxyethylene maleic anhydride copolymer or methoxyethylene maleic acid copolymer" that is not used in the present application. However, since it is publicly known to use an acidic high polymer such as carboxyvinyl polymer in addition to these copolymers, as the base of a sticky composition, it is within the scope usually practiced by a person skilled in the art, to apply any other acidic high polymer instead of methoxyethylene maleic anhydride copolymer or methoxyethylene maleic acid copolymer, for selecting an optimum compound.

The subject matters of claims 10-13 do not appear to involve an inventive step in view of documents 1-3. Document 2 describes the addition of an antioxidant for stabilizing epinephrine, and document 3 describes that an antioxidant can be used for stabilization, and also describes, for example, sodium hydrogensulfite as the antioxidant. So, it is considered to be easy for a person skilled in the art, to add any of the antioxidants for stabilizing the plaster of document 1 containing lidocaine and epinephrine, and furthermore to set the optimum content. Moreover, a person skilled in the art can set, as required, the current value of the iontophoretic device, to be suitable, for example, for the gel base and the administered drug, and it is not considered to be difficult to adopt the value described in claim 13.

So, the subject matters of claims 1-13 do not appear to involve an inventive step.

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 16 FEB 2001

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 HM980008PCT	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/ IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 99/06241	国際出願日 (日.月.年) 10.11.99	優先日 (日.月.年) 26.11.98
国際特許分類 (IPC) Int. Cl. A61K9/70, A61K47/30, A61K47/10, A61K47/42, A61N1/30		
出願人 (氏名又は名称) 久光製薬株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。

☒ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で 5 ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- I ☒ 国際予備審査報告の基礎
- II ☐ 優先権
- III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- IV ☐ 発明の単一性の欠如
- V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI ☐ ある種の引用文献
- VII ☐ 国際出願の不備
- VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 07.06.00	国際予備審査報告を作成した日 30.01.01	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 内田 淳子 電話番号 03-3581-1101 内線 3490	4 P 2939

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書 第 1-3, 5-24, 26-42 ページ、 出願時に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書 第 4, 25 ページ、 05. 10. 00 付の書簡と共に提出されたもの

☒ 請求の範囲 第 2-12 項、 出願時に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
請求の範囲 第 13 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
請求の範囲 第 1 項、 05. 10. 00 付の書簡と共に提出されたもの

☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)

請求の範囲

1-13

有

請求の範囲

無

進歩性(IS)

請求の範囲

有

請求の範囲

1-13

無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲

1-13

有

請求の範囲

無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1. JP, 9-286891, A

文献2. US, 3966905, A

文献3. 日本薬局方解説書編集委員会編「第十三改正日本薬局方解説書 第一部医薬品各条【あ行】～【さ行】」廣川書店, p. 335-343

請求の範囲1-13に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1-3に記載されていないから、新規性を有する。

請求の範囲1-9に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1により進歩性を有しない。文献1には、粘着組成物が記載されており、該組成物が薬物放出性に優れ、更にインピーダンスが小さくかつ塩析や分極が生じないためにイオントフォレーシスにも好適である旨、薬物としてリドカインやエピネフリンを含有しうる旨も記載されている。文献1の組成物では、本願で除かれている「メトキシエチレン無水マレイン酸共重合体またはメトキシエチレンマレイン酸共重合体」が用いられている。しかし、これら共重合体に加え、カルボキシビニルポリマー等の酸性高分子が粘着組成物の基剤として用いられることは公知であるから、メトキシエチレン無水マレイン酸共重合体またはメトキシエチレンマレイン酸共重合体にかえて、他の酸性高分子を適用し、最適な化合物を選択することは、当業者が通常行う事項の範囲内である。

請求の範囲10-13は、文献1-3により進歩性を有しない。文献2には、エピネフリンの安定化のため酸化防止剤を配合すること、文献3には、安定化のために抗酸化剤を使用しうること、抗酸化剤として亜硫酸水素ナトリウムなどが記載されているから、リドカイン、エピネフリンを含む文献1の貼付剤の安定化のために、これら抗酸化剤を添加し、さらに最適の含有量を設定することは当業者にとって容易である。また、イオントフォレーシス装置の電流量は使用するゲル基剤、投与する薬物などによって当業者が適宜設定するものであり、請求の範囲13に記載された値とすることに何ら困難性を要しない。

したがって、請求の範囲1-13は、進歩性を有しない。

また、特開昭63-92683号公報に開示されている従来の親水性粘着組成物には、展膏時の粘度が低いため展膏を可能とするようにベースポリマーの量を増やし、かかるベースポリマーを溶解させるためにアルカリで中和しなければならないという問題があった。そのため、これ
5 ら従来の親水性粘着組成物においては薬物の拡散抵抗の増加又は輸率の低下が引き起こされ、実質的に薬物の透過性が減少してしまうという問題があった。

さらに、特開平5-97662号公報に開示されているアクリル酸とアクリルアミドの共重合体からなる基剤及び特開平9-286891号
10 公報に開示されているメトキシ無水マレイン酸共重合体又はメトキシマレイン酸共重合体及びN-ビニルアセトアミド架橋体からなる粘着組成では、中性の電解質又は成分を添加した場合には粘着力などの特性は損なわれないが、塩基性薬物などの様にゲルのpH上昇を引き起こす成分を添加すると薬物の溶解性が減少することで吸収性が低下する。また、
15 ゲルのpH変化を抑制するために塩酸などの酸性のpH調節剤を添加すると、ゲルの成形性や粘着力も低下するという問題があった。

従って本発明の目的は、上述のような問題点を解決し、塩基性薬物を体内へ効率的に送達可能とするイオントフォレーシス用粘着ゲル組成物及びその装置を提供することにある。

20

発明の開示

本発明者らは上記目的を達成すべく鋭意研究を重ねて本発明に至ったものであり、本発明に係るイオントフォレーシス用粘着ゲル組成物は、塩基性薬物と、酸性高分子と、多官能エポキシ化合物と、水と、多価アル
25 ルコール及び／又はゼラチンとを含有してなるものである。ここで、塩基性薬物と酸性高分子の重量比は10:1～1:10とするのが好まし

水	40.5 重量部
リドカイン	8 重量部
エピネフリン	0.1 重量部
亜硫酸水素ナトリウム	0.3 重量部

- 5 この処方における諸成分を50℃に加熱しながら均一になるまで混合攪拌し、最後に40℃でエピネフリン、抗酸化剤及び架橋剤を添加して比較粘着組成物を得た。剥離処理PETライナー上に1mm厚で展膏し、適当な形状に裁断して試験に用いた。

(比較例6)

10	ポリアクリル酸	6 重量部
	グリセリン	40 重量部
	水酸化アルミニウム	1 重量部
	ゼラチン	5 重量部
	水	39.6 重量部
15	リドカイン	8 重量部
	エピネフリン	0.1 重量部
	亜硫酸水素ナトリウム	0.3 重量部

- この処方における諸成分を50℃に加熱しながら均一になるまで混合攪拌し、最後に40℃でエピネフリン、抗酸化剤及び架橋剤を添加して比較粘着組成物を得た。剥離処理PETライナー上に1mm厚で展膏し、
20 適当な形状に裁断して試験に用いた。

- また、表8に示すように実施例3及び4の粘着組成物では、ゲルの成形性、体感及び粘着性ともに優れていた。一方、比較例6ではゲルの成形性が低く、しみだしが観察され体感も悪かった。さらに、比較例6ではエピネフリンがアルミニウムと反応し、保存時にゲルの着色が観察され、
25 一方、薬理効果は実施例3及び4では高い局所麻酔効果が認めら

請 求 の 範 囲

1. (補正後) 塩基性薬物と、酸性高分子(メトキシエチレン無水マレイン酸共重合体およびメトキシエチレンマレイン酸共重合体を除く)と、多官能エポキシ化合物と、水と、多価アルコール及び／又はゼラチンとを含有することを特徴とするイオントフォレーシス用粘着ゲル組成物。
2. 塩基性薬物と酸性高分子の重量比が10 : 1 ~ 1 : 10であることを特徴とする請求の範囲第1項記載のイオントフォレーシス用粘着ゲル組成物。
- 10 3. 酸性高分子が、ポリアクリル酸、メトキシエチレン無水マレイン酸共重合体、メトキシエチレンマレイン酸共重合体、イソブチレン無水マレイン酸共重合体、イソブチレンマレイン酸共重合体、カルボキシビニルポリマー及びカルボキシメチルセルロースからなる群から選ばれる1種又は2種以上であることを特徴とする請求の範囲第1項又は第2項記載のイオントフォレーシス用粘着ゲル組成物。
- 15 4. 塩基性薬物がフリー体であることを特徴とする請求の範囲第1項～第3項のいずれかに記載のイオントフォレーシス用粘着ゲル組成物。
5. 塩基性薬物が局所麻酔剤であることを特徴とする請求の範囲第4項記載のイオントフォレーシス用粘着ゲル組成物。
- 20 6. 塩基性薬物が局所麻酔剤及び血管収縮剤であることを特徴とする請求の範囲第4項記載のイオントフォレーシス用粘着ゲル組成物。
7. 局所麻酔剤がリドカイン、血管収縮剤がエピネフリンであることを特徴とする請求の範囲第6項記載のイオントフォレーシス用粘着ゲル組成物。
- 25 8. リドカインとエピネフリンとの重量比が1000 : 1 ~ 2 : 1であることを特徴とする請求の範囲第7項記載のイオントフォレーシス用粘

4 3 / 1

着ゲル組成物。

9. リドカインの配合量が1重量%～20重量%、エピネフリンの配合量が0.001重量%～0.5重量%であることを特徴とする請求の範囲第7項記載のイオントフォレーシス用粘着ゲル組成物。

10. 抗酸化剤をさらに含有することを特徴とする請求の範囲第7項記載のイオントフォレーシス用粘着ゲル組成物。

11. 抗酸化剤がピロ亜硫酸ナトリウム、亜硫酸水素ナトリウム及び硫酸オキシキノリンからなる群から選ばれる1種又は2種以上であることを特徴とする請求の範囲第10項記載のイオントフォレーシス用粘着ゲル組成物。

12. 抗酸化剤の配合量が0.001重量%～1.0重量%であることを特徴とする請求の範囲第10項又は第11項記載のイオントフォレーシス用粘着ゲル組成物。

13. (補正後) ドナー電極と、ドナー電極上に配置されたドナー電極側組成物と、リファレンス電極と、リファレンス電極上に配置されたりファレンス電極側組成物と、ドナー電極及びリファレンス電極にそれぞれ電氣的に接合された電源装置とからなり、ドナー電極側組成物が請求の範囲1～12のいずれかに記載のイオントフォレーシス用粘着ゲル組成物を含み、電源装置から出力される電流が直流、パルス直流及びパルス脱分極直流のうちの少なくとも一つであって、電流量が0.25～5.00 mA・min/cm²であることを特徴とするイオントフォレーシス装置。

(法8条、法施行規則第40、41条)
〔PCT18条、PCT規則43、44〕

出願人又は代理人 HM980008PCT の書類記号	今後の手続きについては、国際調査報告の送付通知様式(PCT/ISA/220) 及び下記5を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 99/06241	国際出願日 (日.月.年) 10.11.99	優先日 (日.月.年) 26.11.98
出願人(氏名又は名称) 久光製薬株式会社		

国際調査機関が作成したこの国際調査報告を法施行規則第41条(PCT18条)の規定に従い出願人に送付する。
この写しは国際事務局にも送付される。

この国際調査報告は、全部で 3 ページである。

☐ この調査報告に引用された先行技術文献の写しも添付されている。

1. 国際調査報告の基礎

a. 言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願がされたものに基づき国際調査を行った。

☐ この国際調査機関に提出された国際出願の翻訳文に基づき国際調査を行った。

b. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際調査を行った。

☐ この国際出願に含まれる書面による配列表

☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出された書面による配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

2. ☐ 請求の範囲の一部の調査ができない(第I欄参照)。

3. ☒ 発明の単一性が欠如している(第II欄参照)。

4. 発明の名称は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 次に示すように国際調査機関が作成した。

5. 要約は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 第III欄に示されているように、法施行規則第47条(PCT規則38.2(b))の規定により国際調査機関が作成した。出願人は、この国際調査報告の発送の日から1カ月以内にこの国際調査機関に意見を提出することができる。

6. 要約書とともに公表される図は、

第 _____ 図とする。 ☐ 出願人が示したとおりである。

☒ なし

☐ 出願人は図を示さなかった。

☐ 本図は発明の特徴を一層よく表している。

第I欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項(PCT17条(2)(a))の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☐ 請求の範囲 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、
2. ☐ 請求の範囲 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第II欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

請求の範囲1-12はイオントフォレーシス用粘着ゲル組成物に係る発明であり、請求の範囲13はイオントフォレーシス装置に係る発明である。

請求の範囲13には、請求の範囲1-12に係る発明の粘着ゲル組成物に関する記載はなく、請求の範囲1-12と請求の範囲13には、同一又は対応する特別な技術的特徴と考えられる共通の事項は存在しない。

したがって、この国際出願には二の発明がある。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☒ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

請求の範囲1-12

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl¹ A61K9/70, A61K47/30, A61K47/10, A61K47/42, A61N1/30

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl¹ A61K9/70, A61K47/30, A61K47/10, A61K47/42, A61N1/30

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X Y	JP, 9-286891, A (久光製薬株式会社) 4. 11月. 1997 (04. 11. 97) (ファミリーなし)	1-9 10-12
Y	US, 3968905, A (Barnes-Hind Pharmaceuticals, Inc.) 29. 6月. 1976 (29. 06. 76) & JP, 50-031023, A & GB, 1430565, A & FR, 2231377, A1 & DE, 2422760, A	10-12
Y	日本薬局方解説書編集委員会編「第十三改正日本薬局方解説書 第 一部医薬品各条【あ行】～【さ行】」10. 7月. 1996 (10. 07. 96) 廣川書店 p. 335-343	10-12

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

25. 01. 00

国際調査報告の発送日

08.02.00

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

富永 保

4 P

2939

電話番号 03-3581-1101 内線 3490